

## VOR-ORT-SICHERHEITSINFORMATION

**Handelsname des betroffenen Produkts:** REANIBEX 300 und REANIBEX 500

**FSCA-Kennziffer:** RECALL 0118 R300-500

**Art der Maßnahme:** FSCA - Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme vor Ort

---

**Datum:** 26.01.2018

**Zielgruppe:** Vertriebshändler und Anwender von externen Defibrillatoren.

### Details zu den betroffenen Geräten

Produkte: REANIBEX 300 und REANIBEX 500 (siehe Seriennummern der betroffenen Geräte).

### Beschreibung des Problems:

Wir haben eine Kundenbeschwerde erhalten, die uns darüber informiert, dass bei mehreren Geräten, die weniger als ein Jahr alt sind, die Batterien leer sind, ohne dass sie benutzt wurden. Die Geräte haben Einwegbatterien (Typ DIS 3100) installiert.

Eine Überprüfung wird durchgeführt und der Hersteller dieser Batterien wird mit ihrer Analyse beauftragt. Die Überprüfung erfolgt an mehreren Geräten und es wird beobachtet, dass das Gerät im ausgeschalteten Zustand einen Stromverbrauch von 850uA aufweist. Dies ist ein sehr hoher Wert, der zur Erschöpfung der Batteriekapazität in etwa einem Jahr führt. Da der Stromverbrauch (<200mA) unter der Erfassungsschwelle des Batterie-Monitors liegt, zeigt das Gerät einen höheren als den tatsächlichen Batterieladewert an.

Es besteht die Gefahr, dass das Gerät anzeigt, dass die Batterie genügend Ladekapazität zur Durchführung einer Defibrillationstherapie hat, diese in Wirklichkeit jedoch nicht ausreicht, um die Defibrillationstherapie durchzuführen.

Daraus wird die Schlussfolgerung gezogen, dass die Funktionalität des Geräts zwar nicht beeinträchtigt ist, dieses jedoch über einen inneren ohmschen Spannungsteiler verfügt, der ständig ca. 816 uA verbraucht und dafür verantwortlich ist, dass die Batterien ihre Kapazität vorzeitig verlieren, solange sie im Defibrillator installiert sind.

Die im Werk zu ergreifende Maßnahme besteht darin, die Werte von zwei elektronischen Bauteilen (Widerstände) derart zu ändern, dass der Stromverbrauch des ausgeschalteten Gerätes auf ca. 110uA reduziert werden kann, um die Selbstentladung der Batterien auf mehr als 7 Jahre zu verlängern. Diese Maßnahme wird auch am Defibrillatormodell REANIBEX 500 vorgenommen, das denselben ohmschen Spannungsteiler enthält.

## Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie, ob die Seriennummer Ihres REANIBEX 300 oder REANIBEX 500 Defibrillators in der obigen Tabelle aufgeführt ist.
2. Wenn ja, deinstallieren Sie das betroffene Gerät zusammen mit seiner Batterie, falls es eine Einwegbatterie ist (Typ DIS 3100), und stellen Sie es unter Quarantäne, damit es nicht zur Defibrillationstherapie verwendet werden kann.
3. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler oder direkt an den Hersteller Osatu S. Coop.
4. Schicken Sie den REANIBEX 300 oder REANIBEX 500 Defibrillator mitsamt der Batterie, falls es eine Einwegbatterie ist (DIS 3100), ein und befolgen Sie die Anweisungen des Vertriebshändlers bzw. Herstellers.
5. Unser technischer Kundendienst wird die nötigen Maßnahmen durchführen und das reparierte Gerät zusammen mit einer neuen DIS 3100 Einwegbatterie (falls zutreffend) zurückschicken.
6. Alle erhaltenen Batterien werden ausgebaut und recycelt.

## Liste der betroffenen Seriennummern:

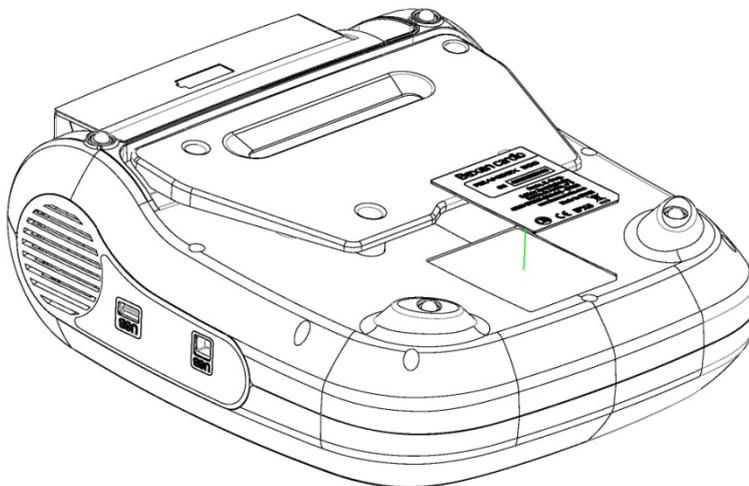
### **Reanibex-300, N/S 2004----**

20040510, 0531, 0539..0540, 0557, 0583..0584, 0632..0633, 0635, 0639, 0641..0642, 0646, 0655, 0669, 0672..0673, 0714, 0733, 0736, 0774..0775, 0785, 0792, 0822, 0829, 0845, 0896, 0917..0919, 0996..0997, 1006..1007, 1026, 1031, 1037, 1055, 1067, 1190, 1209, 1234, 1281, 1308, 1366, 1377, 1490..1493, 1499..1505, 1507..1514, 1520, 1522..1993

### **Reanibex-500, N/S 2005----**

20050505, 0525, 0579, 0620, 0625, 0637, 0640, 0642, 0667, 0675, 0676..0746

Die Seriennummer befindet sich auf dem in der Zeichnung dargestellten Etikett und ist mit dem Symbol „SN“ gekennzeichnet.



## Ansprechpartner

Miguel Angel Aguado Villazán, Technischer Leiter  
Osatu, S. Coop.  
Edificio Zearrekobuelta,  
Subida de Areitio 5  
48260 Ermua (Vizcaya)  
Spanien

Telefon: +34 943 170 220

Fax: +34 943 170 227

E-Mail: [maaguado@bexencardio.com](mailto:maaguado@bexencardio.com)

Unterschrift: Miguel Angel Aguado Villazán